

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 血管造影活栓 JMDN 32172002

プレデューラ

（プレデューラ（耐圧三方活栓））
（プレデューラ（耐圧三方活栓V））

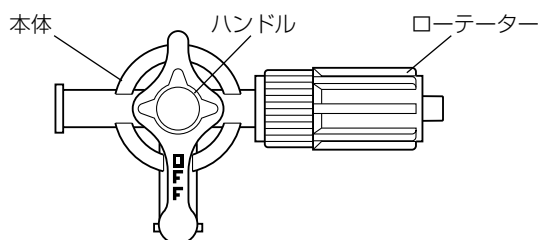
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の耐圧性能は、6.8MPa（1000psi）です。
耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。
【破損のおそれがある。】

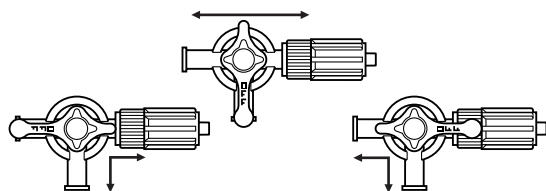
【形状・構造等】

＜構造図（代表図）＞

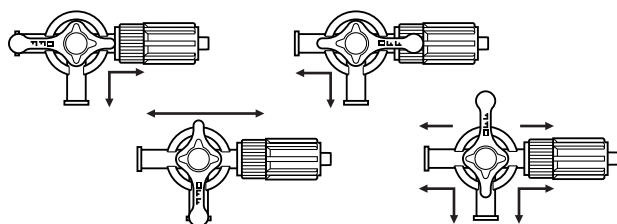


*ハンドル向きによる流路方向

【プレデューラ（耐圧三方活栓）】



【プレデューラ（耐圧三方活栓 V）】



（材質）

本体	ポリカーボネイト
ハンドル	ポリカーボネイト
ローテーター	ポリカーボネイト

【性能、使用目的、効能又は効果】

- ・造影剤等の注入ラインの途中に用いられ、流路のオン・オフ、或いは他の薬剤との混注を可能にするものである。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながらプレデューラを包装内より取り出す。
2. 接続部は全てルアーテーパーになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクター等としっかり接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
3. 必要に応じてプレデューラのハンドルを回転し、流路を変更する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・プレデューラ（耐圧三方活栓）を使用する場合は、ハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液洩れが生じるおそれがある。]
- ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。] ※※
- ・接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。] ※※
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆりみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜相互作用（医薬品との併用注意）＞ ※※

- ・医薬品の添付文書確認後、使用すること。
- ・使用中は本品の破損、接続部のゆりみ及び薬液洩れ等について、定期的に確認すること。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液洩れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

- ・ ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ・ 自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。

シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリム水和物(注)、プロポフォル(注)。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。
(自己認証により設定)

【包装】

10個／箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】※※

製造販売元 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造元 トップ化成株式会社
〒306-0605 茨城県坂東市馬立字原771-1

